MES-CG08-706-12Y075
２０１５年 ８ 月（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306G10667

類別：機械器具　25　医療用鏡

一般医療機器

一般的名称：内視鏡用部品アダプタ

JMDN:37090010

# 販売名：MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム

# ライトガイドケーブル

**【警告】**

1．クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染のおそれがあります]

**【禁忌・禁止】**

1．電源投入状態での接続、取り外し禁止
ビデオプロセッサ・イルミネータの電源が入った状態で、本品を接続したり、外したりしないこと。[機器が破損したり、観察光で目を痛めたり、火傷をしたりするおそれがあります]

2．汚れた状態での使用禁止
各アダプタに汚れが付着した状態で使用しないこと。[過熱の原因になることがあります]

3．可燃性材料との接触禁止
患者や外科用ドレープ、その他の可燃性材料に接触させないこと。[熱傷、熱的損傷のおそれがあります]

4．金属部の接触禁止
本品の金属部分を触らないこと。[観察光で熱くなるため、熱傷のおそれがあります]

5．指定外の洗浄、滅菌禁止
指定していない洗浄、滅菌をしないこと。[本品が損傷します]

6．曲げることの禁止
鋭角に曲げないこと。[本品が損傷します]

7．可燃性雰囲気環境下での使用禁止
可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素（$N_2O$）のような酸化ガス及び酸素が存在する所では使用しないこと。[引火や爆発の可能性があります]

8．化学薬品の使用禁止
化学薬品に曝さないこと。[腐食による損傷の原因となります]

9．磨き粉や金属ウールの使用禁止
磨き粉や金属ウールで本品を磨かないこと。[本品表面に擦過傷が生じ、さびや腐食の原因となります]

10．家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]

11．超音波洗浄禁止
超音波槽による洗浄、消毒をしないこと。[部品の脱落、故障の原因となります]

12．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないこと。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします]

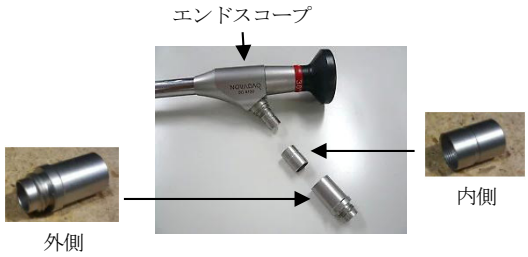
**【形状、構造及び原理等】**

1．形状、構造

| 商品コード | 商品名 |
|---|---|
| 08-706-12 | PINPOINT ライトガイドケーブル |

附属品：

| 商品コード | 商品名 |
|---|---|
| 08-706-40 | ライトガイドアダプタ エンドスコープ側 |
| 08-706-41 | ライトガイドアダプタ VPI 側 |




| 商品コード | 商品名 |
|---|---|
| 08-706-42 | ライトポストアダプタ 外側 |
| 08-706-43 | ライトポストアダプタ 内側 |

2．作動原理
ビデオプロセッサイルミネータからの観察光をエンドスコープへ伝達する。

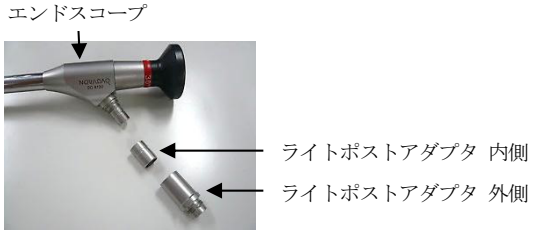
**【使用目的又は効果】**

単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置（レーザ等）の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等である。

**【使用方法等】**

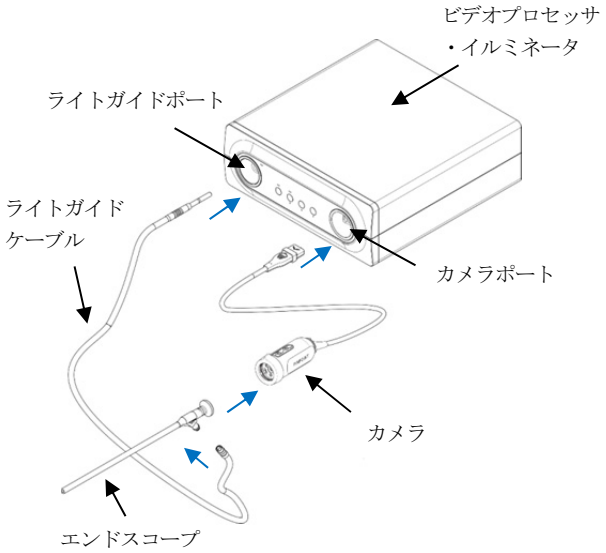
詳細な操作方法は、「MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」の取扱説明書をご参照ください。

1．指定された方法で洗浄、滅菌を行います。
2．ビデオプロセッサ・イルミネータの電源を切ります。
3．ライトガイドケーブルにライトガイドアダプタを接続します。
4．エンドスコープにライトポストアダプタ内側を接続し、ライトポストアダプタ外側を接続します。




5．次図を参考に本品をビデオプロセッサ・イルミネータおよびエンドスコープと接続します。

**取扱説明書をご参照ください**




6．操作は「MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」の取扱説明書に従い行います。
7．使用を終える際はビデオプロセッサ･イルミネータの電源を切り、各アダプタの冷却が完了してから、本品をビデオプロセッサ・イルミネータおよび、エンドスコープから取り外します。
8．使用後直ちに使用した機器の清掃、洗浄、消毒、滅菌を行います。

**【使用上の注意】**

詳細な注意事項は、「MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」の取扱説明書をご参照ください。

1．不具合・**有害**事象

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

(1) 不具合事象
- 過大な力、曲げによる破損
- 装置の故障（使用中に破損・故障した場合は、代替器への変更術式の変更あるいは、手術の中断が必要になるおそれがある）

(2) 有害事象
- 不十分な洗浄、滅菌による感染

2．警告

**本品は未滅菌品です。**使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

3．重要な基本的注意

(1) 本品は「MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」専用であり、弊社が指定し、作動が確認された機械、器具以外との併用は行わないでください。
(2) 観察を行う前に、使用する機器の作動確認を行ってください。
(3) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は、本品の使用を中止して適切な措置を講じてください。
(4) 本品は精密機械のため、取り扱いに注意してください。
(5) コネクタ部を清潔に保つように注意してください。
(6) 本品やエンドスコープは高温となる場合があるため、患者又はオペレータに接触させないでください。また、手術用具（ドレープ、プラスチック材など）や可燃性物質と接触させないでください。

**【保管方法及び有効期間等】**

1．保管方法

(1) 水などの液体がかからない場所に保管してください。
(2) 温度（-10 ℃から 55 ℃、氷結や結露のないこと）、湿度（10 %から 85 %､氷結や結露のないこと）､気圧(700 hPa から 1060 hPa)、直射日光が当たらない環境で輸送及び保管をしてください。
(3) 多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
(4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所で保管してください。

2．耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：2 年（自己認証）

※ 耐用期間内であっても、使用状況により突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、新品交換が必要です。

**【保守・点検に係る事項】**

**＜使用者による保守点検事項＞**

1．本品を使用する前後に、外観やケーブルの変形や破損がないかを確認してください。
2．本品が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。
(1) 本品の使用を中止し、感染防止のため、本品の洗浄および消毒、滅菌を行ってください。
(2) 本品に「故障」、「使用禁止」、「修理必要」、「滅菌済み」等の適切な表示をしてください。
3．洗浄および消毒、滅菌

各製造元の取扱説明書もご参照ください。

(1) 予備洗浄

(1)-1 ライトガイドケーブルをビデオプロセッサ・イルミネータおよびエンドスコープから取り外します。
(1)-2 手術での使用後できるだけ速やかに、アルデヒドを含まない洗剤で湿らせた、毛羽立ちのない柔らかな布で拭き、大きな汚れを除去します。
(1)-3 各アダプタを取り外します。
(1)-4 柔らかいブラシか清潔な柔らかい布を使用して、水を流しながら、またはアルデヒドを含まない洗浄液に浸したまま、残留物を完全に除去します。
(1)-5 ライトガイドケーブルの端面は綿棒で傷がつかないようにやさしく清拭します。

(2) 洗浄および消毒

ライトガイドケーブルや金属製、プラスチック製機器に適した洗浄剤・消毒液を使用し、可能な限りウォッシャーディスインフェクター（washer-disinfector）を使用してください。
無菌または低バクテリア(1 mL あたりのバクテリア数が 10 以下)かつ低エンドトキシン（最大 0.25 EU/mL）の水（例えば精製水や高純度水）と、乾燥用にろ過された空気を使用してください。
本製品の洗浄および消毒には、さまざまな薬剤を用いることができます。適切で入手可能な洗浄剤・消毒剤の選択にあたっては、以下の条件が確実に満たされるようにしてください。
- 洗浄剤は、予め承認されたものであり、かつ泡立たないものであること。
- 消毒剤は有効性が立証されており（VAH/DGHM の認定、FDA の承認または CE マーク承認を取得済み）、かつ、洗浄剤に影響を及ぼさないこと。
- 製造業者の推奨事項に従って、洗浄液や消毒液を調製、使用すること。
- 以下の物質を洗浄剤または消毒剤として使用しないこと。
  - 有機酸、鉱酸および酸化性酸（最小許容 pH:5.5）
  - 強アルカリ（最大許容 pH:11、中性／酵素洗剤または弱アルカリ性洗剤を推奨します）
  - 有機溶剤（例えば、アルコール、エーテル、ケトン、ベンゼン）
  - 酸化剤（例えば、過酸化水素）
  - ハロゲン（例えば、塩素、ヨウ素、臭素）
  - 芳香族／ハロゲン化炭化水素
  - オイル

① 自動洗浄および消毒

ウォッシャーディスインフェクターや薬剤の詳細な取扱方法は取扱説明書をご参照ください。

**取扱説明書をご参照ください**

①-1 ライトガイドケーブル、各アダプタをお互いに接触しないようにウォッシャーディスインフェクターにセットします。

①-2 ISO 15883 に従った、内視鏡機器の洗浄、消毒に適したウォッシャーディスインフェクターおよび評価された熱水消毒プログラムで行います。(熱水消毒は 80 ℃から 95 ℃で、$A_0$ コンセプトに従って適切な暴露時間を実施してください)

①-3 プログラムが終了後、本品をウォッシャーディスインフェクターから取り出します。機器が乾いていることを確認します。必要に応じて、柔らかい布で拭いて乾かします。

①-4 「(3) 検査」の項に従い、検査を実施します。検査合格後、滅菌を行います。

② 手作業での洗浄および消毒

洗浄剤兼消毒剤は使用を避けるか、または汚染の程度が極めて低い(目に見える不純物がない)場合にのみ使用してください。洗浄剤／消毒剤の濃度および曝露時間は製造業者の取扱説明の指示を厳守してください。

a) 洗浄

a)-1 洗剤の製造業者の指示に従い、各アダプタ類を取り外した状態で機器を洗浄槽に完全に浸し、毛先の柔らかいブラシで機器を入念にこすります。汚物が蓄積しやすい部分は特に注意を払ってください。

a)-2 ねじ山をこすります。

a)-3 洗浄槽から機器を取り出し、逆浸透／脱イオン (RO : Reverse osmosis / DI:De-Ionized) 水で 3 回以上十分にすすぎます。

a)-4 ライトガイドケーブルの端面はアルコールを湿らせた綿棒で傷がつかないようにやさしく清拭します。

a)-5 「(3) 検査」の項に従い、検査を実施します。

b) 消毒

b)-1 分解、洗浄し、検査を受けた機器や構成品を、消毒剤の製造業者により表示された指示および時間に従って、消毒液に浸します。本品や構成品の全体が、消毒液の液面下に沈むようにしてください。

注：本品や構成品が互いに接触しないよう徹底してください。

b)-2 機器を消毒槽から取り出し、RO/DI 水で 5 回以上十分にすすぎます。

b)-3 ろ過された圧縮空気でエアー洗浄し、機器を乾燥させます。

b)-4 「(3) 検査」の項に従い、検査を実施します。検査合格後、滅菌を行います。

(3) 検査

洗浄しても除去できない頑固な汚れがある場合は、適切に廃棄し、新たなライトガイドケーブルを使用してください。

ライトガイドケーブルの端面の欠けや損傷、または何らかの変形（意図しないざらつき、縁の尖り、突起など）のあるライトガイドケーブルは使用せずに、適切に廃棄し、新たなライトガイドケーブルを使用してください。

下記の検査を行ってください。

(3)-1 腐食や表面の損傷、欠け、汚れ

機械部品や光学部品のガラス面に汚物が蓄積することがあります。汚染が確認された機器は、再度洗浄・消毒を実施してください。

(3)-2 ライトガイドケーブルの表面に損傷およびその兆候

ケーブルの破損や被膜はがれを確認した場合は機器を廃棄し、新品を使用してください。

(3)-3 ライトガイドケーブルの破損状況

ライトガイドケーブルの VPI 側端部に照明（明るい窓やデスクライトなど）をかざし、スコープ側から覗きます。ダークスポットが光の出力面の約 20 %-25 %を超える場合は機器を廃棄し、新品を使用してください。

(3)-4 ライトガイドケーブルの両端面の状態

ライトガイドケーブルの両端のガラス面に汚れやキズなどがないか、清潔であるかを検査します。ガラス面に汚れやキズがある場合、観察像の写りに影響を及ぼすことがあります。

(4) 滅菌

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

以下の要件を満たす滅菌トレイ／コンテナと包装材（ラップ／パウチ）を使用してください。

・FDA により承認されたかまたは CE マークが表示されており、かつ滅菌可能性や封入された機器の無菌性維持の観点からその有効性が実証済みであること。

・高圧蒸気滅菌に適していること。(141 ℃以下の温度でも安定性があり、かつ十分な水蒸気透過性を有すること)

・機械的損傷から機器を適切に保護できること。

・滅菌トレイ／コンテナの保守が、製造業者の指示に従って定期的に行われること。

・滅菌の方法および実施日、バッチ番号、有効期限などの識別情報を、包装上に十分に表示する必要があります。

(4)-1 ライトガイドケーブルにライトガイドアダプタを接続します。

(4)-2 滅菌トレイまたは滅菌コンテナに置きます。コンテナ／トレイをドレープにくるむかまたは単回使用の滅菌用包装材に入れます。他製品で本品が損傷しないように固定します。

(4)-3 蒸気は下表に示す高圧蒸気滅菌条件を推奨します。

(4)-4 室温まで徐々に冷却します。急激な温度変化は機器が破損する原因となります。

滅菌条件（推奨）

| 滅菌温度 | 保持時間 |
|---|---|
| 134 ℃ | 5 分 |

**＜業者による保守点検事項＞**

本製品を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検を希望される場合はご購入店又は弊社にお問い合わせください。点検結果により、新品購入をお願いすることがあります。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**製造販売業者**

ミズホ株式会社

TEL 03-4334-9111

**製造業者**

ノバダックテクノロジーズ

Novadaq Technologies Inc.

カナダ

**【保証期間に係る事項】**

本品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

**取扱説明書をご参照ください**